



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9515/2014  
EMA/H/C/002717

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Brintellix

## Vortioxetin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Brintellix. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Brintellix zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Brintellix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Brintellix und wofür wird es angewendet?

Brintellix ist ein Antidepressivum, das den Wirkstoff Vortioxetin enthält. Es wird zur Behandlung von Major Depression bei Erwachsenen angewendet. Bei Major Depression handelt es sich um eine Erkrankung, bei der die Patienten unter Stimmungsstörungen leiden, die ihren Alltag beeinträchtigen. Symptome sind oft tiefe Traurigkeit, Gefühle von Wertlosigkeit, Verlust des Interesses an bevorzugten Aktivitäten, Schlafstörungen, ein Gefühl von Verlangsamung, Angstgefühle und Gewichtsveränderungen.

### Wie wird Brintellix angewendet?

Brintellix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten (5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) und Tropfen zum Einnehmen (20 mg/ml) erhältlich. Die übliche Dosis beträgt 10 mg einmal täglich. Patienten im Alter ab 65 Jahren sollten mit einer niedrigeren Dosis von 5 mg täglich beginnen. Niedrigere Dosen können auch bei Patienten erforderlich sein, die bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Abbau von Vortioxetin im Körper vermindern, und umgekehrt können höhere Dosen bei Patienten erforderlich sein, die bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Abbau von Vortioxetin erhöhen. Die Behandlung mit Brintellix sollte mindestens 6 Monate lang fortgesetzt werden, nachdem die depressiven Symptome abgeklungen sind.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



## Wie wirkt Brintellix?

Der Wirkstoff von Brintellix, Vortioxetin, ist ein Antidepressivum. Er wirkt auf verschiedene Rezeptoren für Serotonin im Gehirn, wobei es die Wirkung bestimmter Rezeptoren blockiert und wiederum andere Rezeptoren stimuliert. Darüber hinaus blockiert Vortioxetin die Wirkung des Serotonin-Transporters, der für die Beseitigung von Serotonin an dessen Wirkorten im Gehirn zuständig ist, und erhöht dadurch die Aktivität des Serotonins. Serotonin ist ein Neurotransmitter, eine chemische Substanz, die Signale zwischen den Nervenzellen überträgt. Da Serotonin an der Kontrolle von Stimmungszuständen beteiligt ist und die Wirkung anderer Neurotransmitter, die zu Depressionen und Angstgefühlen beitragen können, regulieren kann, wird angenommen, dass diese Wirkungen von Vortioxetin zu seinem Effekt bei der Verbesserung der Depression führen.

## Welchen Nutzen hat Brintellix in den Studien gezeigt?

Brintellix wurde sechs oder acht Wochen lang in zwölf Kurzzeit-Hauptstudien, an denen mehr als 6 700 Patienten mit Major Depression teilnahmen (einschließlich einer Studie bei Patienten im Alter ab 65 Jahren), im Vergleich zu einem Placebo (eine Scheinbehandlung) untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Veränderung eines Standard-Scores für die Symptome der Depression. Die Studien zeigten, dass Dosen von Brintellix von 5 mg bis 20 mg bei der Verbesserung der Depressionen im Allgemeinen wirksamer als Placebo waren und zu einem klinisch relevanten Rückgang des Scores für Depressionen führten. Unterstützende Daten aus 52-wöchigen Erweiterungen mehrerer dieser Studien wiesen darauf hin, dass die festgestellten Verbesserungen langfristig aufrechterhalten wurden.

Darüber hinaus legte das Unternehmen die Ergebnisse aus zwei anderen Hauptstudien vor. In einer 12-wöchigen Studie, in der Brintellix mit einem anderen Antidepressivum, Agomelatin, verglichen wurde, war Brintellix bei der Verbesserung des Scores für die Symptome wirksamer als Agomelatin. Eine 24-wöchige Studie, in der die Wirkung von Brintellix bei der Vorbeugung von Rückfällen der Depressionen mit Placebo verglichen wurde, betrug der Anteil der Patienten unter Brintellix, die während der Studie einen Rückfall erlitten, 13 %, verglichen mit 26 % in der Placebo-Gruppe.

## Welche Risiken sind mit Brintellix verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Brintellix, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann, ist Übelkeit. Die Nebenwirkungen waren in der Regel leicht oder mittelschwer, sie waren kurzfristig und traten in den ersten zwei Wochen der Behandlung auf. Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt, wie etwa Übelkeit, treten bei Frauen häufiger als bei Männern auf. Brintellix muss bei Patienten unter bestimmten anderen Arzneimitteln mit Vorsicht und manchmal in angepasster Dosierung angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die zusätzlich Arzneimittel einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder selektive Monoaminoxidase-A-Hemmer (MAO-A-Hemmer) bezeichnet werden. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Brintellix zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Brintellix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Studien haben eine klinisch relevante Verbesserung der Episoden von Major Depression gezeigt und die Arten von Nebenwirkungen werden als ähnlich jenen anderer Antidepressiva, die durch Serotonin wirken, erachtet. Obwohl nur begrenzte Informationen über die

Anwendung von Dosen über 10 mg pro Tag bei älteren Menschen vorliegen, wurde dies in die Produktinformationen aufgenommen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Brintellix ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Brintellix so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Brintellix aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Brintellix**

Am 18. Dezember 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Brintellix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Brintellix finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Brintellix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2014 aktualisiert.